

Prodotti a base di piante

* P. Minghetti
* F. Basso

INTRODUZIONE

Nella comunità europea così come in Italia, in questi ultimi anni si è assistito ad un costante e significativo aumento del mercato di prodotti contenenti piante e loro derivati, utilizzati con diverse finalità d'uso. Questo ha portato alla necessità di regolamentare e controllare meglio da una parte la qualità, intesa anche come riproducibilità, e dall'altra le procedure necessarie per commercializzare questi prodotti.

Un'ulteriore difficoltà è determinata dalle molteplici finalità d'uso che i produttori possono attribuire ai loro prodotti, anche se preparati a partire da una stessa pianta. Questo crea notevoli problemi al legislatore che deve regolamentare queste preparazioni e le difficoltà tecniche sono alla base dell'evidente ritardo che il settore ha avuto nell'ottenere una normativa specifica.



DEFINIZIONI

La comunità europea ha, nel corso di questi ultimi anni, emanato direttive specifiche per le diverse classi di prodotti, dando particolare rilevanza all'elaborazione di definizioni che possano aiutare nella classificazione. Al fine di garantire la tutela della salute pubblica, sono, infatti, necessarie procedure diverse a seconda del rischio connesso con l'utilizzazione, che deriva dalle proprietà vantate.

Il prodotto vegetale quando vanta nella presentazione o nell'etichettatura o nella pubblicità, proprietà di cura, prevenzione di malattie umane, oppure quando ha la capacità di stabilire una diagnosi, o di ripristinare, correggere o modificare le funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, è un medicinale, secondo la definizione data a livello comunitario¹, e recepita in Italia dal DLvo n. 219/06².

Se la preparazione contenente prodotti di origine vegetale è invece utilizzata per applicazioni sulla cute o sugli annessi cutanei, questa può ricadere nella categoria dei medicinali oppure, se la finalità è

quella di pulire, profumare o mantenere in buono stato le superfici esterne³, senza vantare alcun riferimento alla cura di situazioni patologiche, appartenere alla classe dei cosmetici.

Il prodotto contenente piante o parti di esse se ha solo una finalità nutrizionale è un alimento, quando invece, per la sua composizione o per il suo particolare processo di fabbricazione, si distingue nettamente dagli alimenti di consumo corrente ed è destinato a persone con metabolismo variato o perturbato, in condizioni fisiologiche particolari, oppure consumato da persone sane in specifici periodi con particolari necessità alimentari (es. alimenti per lattanti)⁴ è un alimento speciale; in questo caso il prodotto, oltre che vantare tali proprietà, deve anche averle sulla base della composizione o del processo produttivo attuato al fine di ottenerlo.

Infine, sia per la somministrazione orale che per l'applicazione topica, il prodotto contenente piante o parti di piante può vantare finalità salutari, in questo caso viene tradizionalmente considerato prodotto erboristico; per questa categoria, però, mancano

completamente una definizione e una normativa che la legittimino come categoria a sé stante. Infatti, attualmente, a livello normativo, né in Italia né nella Comunità europea, è presente una definizione di prodotto erboristico. In attesa di eventuali sviluppi normativi in ambito comunitario, i prodotti erboristici somministrati per via topica sono ricompresi nella categoria dei cosmetici mentre quelli orali ed aventi attività fisiologica sono stati ricompresi in Italia tra gli integratori alimentari⁵, modificando la definizione europea di integratore. L'espressione generica "altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico", data nella direttiva europea, è stata ampliata nel recepimento italiano: "altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, in particolare ma non in via esclusiva aminoacidi, acidi grassi essenziali, fibre ed estratti di origine vegetale" (vedi Tabella 1 pagina seguente).

¹ Art.1, Direttiva 2001/83/CEE

² Art.1, DLvo 24 aprile 2006, n. 219

³ Art.1, Legge n.713/86, come modificato art.1, DLvo n.126/97

⁴ Art.1, DLvo 27 gennaio 1992, n.111

⁵ DLvo 21 maggio 2004, n. 169

LEGISLAZIONE

Direttiva 2002/46/CE

“Si intende per integratori alimentari: i prodotti alimentari destinati ad integrare la dieta normale e che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, sia monocomposti che pluricomposti, in forme di dosaggio.”

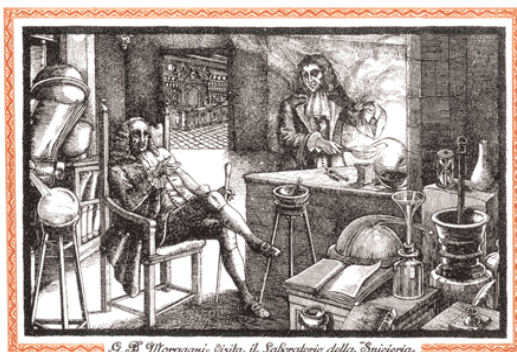
omissis

DLvo n. 169/04

“Si intendono per integratori alimentari i prodotti alimentari destinati ad integrare la comune dieta e che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive, quali le vitamine e i minerali, o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, in particolare ma non in via esclusiva aminoacidi, acidi grassi essenziali, fibre ed estratti di origine vegetale, sia monocomposti che pluricomposti, in forme predate.”

omissis

Tabella 1



S. B. Morgagni visita il Laboratorio della Spezieria.

Il retrobottega di una spezieria veneziana del Settecento (immagine tratta dal volume "La Spezieria", edito da Antilia)



Interno della Spezieria.

Interno di una farmacia veneziana del Settecento (immagine tratta dal volume "La Spezieria", edito da Antilia)

Naturalmente anche per tali prodotti deve essere garantita la sicurezza: questo requisito è soddisfatto quando si è a conoscenza dell'attività della sostanza utilizzata, della sua concentrazione d'uso e delle eventuali possibili associazioni; inoltre la sicurezza è garantita anche dalla purezza e, quindi, dalla qualità delle materie prime utilizzate. Se questi requisiti sono soddisfatti, e il prodotto è composto da soli ingredienti erboristici, allora è tale da poter essere collocato nella classe degli integratori alimentari.

PROCEDURE PER L'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Al fine di tutelare il consumatore, devono essere garantite per qualsiasi prodotto la qualità, l'efficacia e la sicurezza; a questo scopo, le normative prevedono differenti procedure, che sono più o meno restrittive a seconda del rischio connesso con l'uso; tali procedure regolamentano la produzione, l'immissione in commercio e la vendita.

Per la categoria dei medicinali, i requisiti sono garantiti dall'ottenimento dell'autorizzazione alla produzione, che assicura la qualità, e di quella all'immissione in commercio, che, oltre alla qualità, garantisce l'efficacia e la sicurezza: entrambe possono essere rilasciate dall'Agenzia Italiana del Farmaco. L'autorizzazione alla produzione (AP) è ottenuta dopo l'ispezione dei locali e delle apparecchiature e la valutazione dell'idoneità del personale; l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) viene rilasciata dopo la valutazione di un dossier che contiene tutte le informazioni inerenti agli studi effettuati sul medicinale, ovvero tutta la documentazione idonea a dimostrare l'efficacia, la sicurezza e la qualità del medicinale per il quale si richiede l'autorizzazione. Al fine di garantire una maggiore tutela della salute pubblica, la vendita di questi prodotti è permessa soltanto al farmacista in farmacia*. Sono esclusi da tale norma i medicinali da banco e i medicinali senza obbligo di ricetta che la Riforma Bersani ha autorizzato alla vendita anche in altri esercizi commerciali, ma sempre sotto la responsabilità di un farmacista*.

Per tutte le altre categorie, sono previste procedure di tutela differenti e meno restrittive in quanto il rischio connesso all'uso è sicuramente minore

* Art.122, TULS, e art.28, c.3, legge n.833/78

† Legge 4 agosto 2006, n. 248

‡ <http://www.ministerosalute.it/alimenti/dietetica/dietetica.jsp>

§ Min Sal Prot.600.12/AG451/706, 5.12.2002

rispetto a quello dei medicinali: in questo senso tutti i prodotti appartenenti alle altre classi già citate sono prodotti di libera vendita, e quindi si possono ritrovare sia in farmacia, sia in erboristeria, che in altri esercizi.

Per quanto riguarda gli integratori, il DLvo n. 169/04 prevede che per garantire la sicurezza e la qualità dei prodotti, le aziende che intendono produrre o confezionare integratori alimentari devono essere previamente autorizzate dal Ministero della salute e la commercializzazione di questi prodotti è subordinata alla procedura di notifica, cioè alla trasmissione al Ministero della Salute del modello di etichetta impiegato per la vendita al pubblico.

Il Ministero ha anche stabilito, sulla base delle richieste di notifica, gli ingredienti vegetali che possono essere usati nella preparazione di integratori alimentari. Sul sito del Ministero della salute è possibile trovare le liste delle piante, o loro parti, ammesse o vietate in questi prodotti*. Sono ad esempio vietate le piante che per le loro caratteristiche farmacologiche sono utilizzabili esclusivamente in medicinali.

L'UTILIZZO DELLE PIANTE IN FARMACIA

Il farmacista può allestire nel laboratorio della propria farmacia medicinali magistrali ed officinali, integratori alimentari (esclusivamente a base di piante) e cosmetici.

Nel caso dei medicinali allestiti in farmacia l'autorizzazione alla loro preparazione è insita nell'autorizzazione all'apertura della farmacia. Infatti, il farmacista opera in un laboratorio preventivamente e periodicamente ispezionato dall'ASL, inoltre allestisce preparati destinati unicamente ai propri clienti, ed opera secondo le Norme di Buona Preparazione (NBP) contenute nella Farmacopea ufficiale.

Il Ministero della salute aveva stabilito che le disposizioni relative agli integratori alimentari prodotti industrialmente e previste dalla circolare n. 3 del 18 luglio 2002, antecedente al DLvo n. 169/04, non si applicassero alle preparazioni estemporanee e non estemporanee eseguite in farmacia a base di piante, purchè i preparati fossero ottenuti secondo le NBP e destinati direttamente ed unicamente ai clienti della farmacia*.

La preparazione di cosmetici, invece, risulta più complicata in quanto deve avvenire nel rispetto delle disposizioni di legge e in particolare dei divieti e delle limitazioni imposte. L'attività di produzione deve essere comunicata preventivamente al

naturalmente
unica...

ERBACOLOR®

tintura agli estratti vegetali per capelli



Sottoposta al Michel Test da ARPALIZIO per ridurre i rischi di sensibilizzazione cutanea

- *Copertura totale e duratura dei capelli bianchi
- *Senza ammoniaca, methylresorcinol e sali di piombo
- *Con estratti di malva, noce, Bimanthus alba e olio di germe di grano
- *Doppio formato da 150 ml e 250 ml

Dal 1979 prodotta e garantita dai laboratori erboristici

Floreal®

00196 Roma - Via Scotticabova, 49
tel. 06 412379 fax 06 412369 www.floreal-cei.it

LEGISLAZIONE



La dotazione di strumenti di un laboratorio dell'800

Ministero della salute e all'Assessorato della Regione e all'ASL (nelle regioni ove previsto). I locali di vendita non devono essere in diretta comunicazione con quelli di produzione e nei locali di stoccaggio, produzione e confezionamento dei cosmetici non devono essere presenti sostanze che non possono entrare nella composizione dei prodotti cosmetici.

Per quanto riguarda le piante utilizzabili nell'allestimento in farmacia è necessario distinguere a seconda della categoria a cui appartiene il prodotto finito.

Sulla base della normativa vigente nell'allestimento di medicinali magistrali od officinali il farmacista è

autorizzato ad utilizzare piante:

- la cui monografia è presente nella Farmacopea Europea o nella Farmacopea di uno Stato membro, compresa la Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana;
 - presenti in medicinali di origine industriale;
 - presenti nella lista positiva del Ministero della salute;
 - presenti in alimenti regolarmente in commercio in Italia o in un altro Paese comunitario.
- Nel caso, invece, degli integratori alimentari le possibilità del farmacista sono minori, infatti potrà usare solo le piante e loro parti utilizzabili negli integratori alimentari di origine industriale.

Pillole, tavolette, compresse, una pratica e diffusa forma di assunzione dei medicinali



** UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MILANO
Istituto di Chimica Farmaceutica
e Tossicologica "P. Pratesi"*

